Projet de décision d'homologation PRD2017-15

Traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et traitement de semences Plenaris 200FS à base d'oxathiapiproline

(also available in English)

Le 14 novembre 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2017-15F (publication imprimée)
H113-9/2017-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'oxathiapiproline 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'oxathiapiproline? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Renseignements scientifiques supplémentaires demandés 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif 9
1.1 Description du principe actif 9
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et des préparations commerciales 9
1.3 Mode d'emploi 10
1.4 Mode d'action 10
2.0 Méthodes d'analyse 10
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif 10
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 10
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Résumé toxicologique 11
3.1.1 Déclarations d'incidents concernant la santé humaine et animale 11
3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel 11
3.2.1 Critères d'effet toxicologique 11
3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes 12
Tableau 3.2.2.1 Estimations des risques autres que le risque de cancer pour les travailleurs traitant des semences de soja et de tournesol dans des installations commerciales au moyen du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et du traitement de semences Plenaris 200FS 14
Tableau 3.2.2.2 Estimations des risques autres que le cancer pour les travailleurs plantant des semences de soja et de tournesol traitées commercialement avec le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et des semences de tournesol traitées commercialement avec le traitement de semences Plenaris 200FS .. 16
3.3 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes 17
3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 17
3.4.1 Résidus dans les produits alimentaires d'origine végétale ou animale 17
3.4.2 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire 17
3.4.3 Exposition globale et risques connexes 18
3.4.4 Limites maximales de résidus 18
Tableau 3.4.1 Limites maximales de résidus proposées 18
4.0 Effets sur l'environnement 18
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 18

4.2 Caractérisation des risques environnementaux 19
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres non ciblés 20
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques non ciblés 23
4.3 Déclarations d'incidents liées à l'environnement - Autres considérations 23
5.0 Valeur 24
5.1 Examen des avantages 24
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 24
5.3 Effets indésirables non liés à l'innocuité 25
5.4 Utilisations appuyées 25
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 25
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 25
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 26
7.0 Résumé 26
7.1 Santé et sécurité humaines 26
7.2 Risque pour l'environnement 27
7.3 Valeur 27
8.0 Projet de décision réglementaire 27
Liste des abréviations 29
Annexe I Tableaux et figures 31
Tableau 1 Valeurs de référence toxicologiques utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé liés à l'oxathiapiproline 31
Tableau 2 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 32
Tableau 3 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études de la métabolisation et évaluation des risques 33
Tableau 4 Évaluation préliminaire des risques associés à l'oxathiapiproline pour les oiseaux et les mammifères : consommation de semences de tournesol[1] 33
Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques associés à l'oxathiapiproline pour les oiseaux et les mammifères : consommation de semences de soja[1] 34
Tableau 6 Produits de remplacement homologués, selon le mode d'action (en mai 2017). 35
Références 37

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'oxathiapiproline

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose l'homologation complète, aux fins de vente et d'utilisation, du fongicide de qualité technique Zorvec de DuPont, du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et du traitement de semences Plenaris 200FS, qui contiennent de l'oxathiapiproline comme principe actif de qualité technique. Le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont est destiné à la suppression du mildiou du tournesol et de la pourriture phytophthoréenne du soja. Le traitement de semences Plenaris 200FS, de Syngenta Canada Inc., est proposé pour la suppression du mildiou du tournesol.

L'oxathiapiproline a fait l'objet d'une homologation complète en 2015 pour la lutte contre diverses maladies dues aux oomycètes sur les plantes de grande culture et les légumes cultivés : légumes-bulbes, légumes-feuilles du genre *Brassica* (choux), cucurbitacées, légumes-fruits, légumes-feuilles, ginseng, tabac, pois à écosser et à gousse comestible, légumes-tubercules et légumes-cormes dont la pomme de terre. Pour obtenir de plus amples renseignements, consulter le Projet de décision d'homologation PRD2015-22, *Oxathiapiproline* et la Décision d'homologation RD2015-29, *Oxathiapiproline*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide de qualité technique Zorvec de DuPont, du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et du traitement de semences Plenaris 200FS, contenant comme principe actif de qualité technique l'oxathiapiproline.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

[1] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'oxathiapiproline, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] concernant l'oxathiapiproline, le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'oxathiapiproline?

L'oxathiapiproline est un fongicide classique et l'unique principe actif du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et du traitement de semences Plenaris 200FS. Le produit Lumisena de DuPont sera utilisé comme traitement des semences pour réprimer en début de saison la pourriture des semences causée par les espèces du genre *Phytophthora*, la fonte des semis en prélevée et la fonte des semis en postlevée du soja ainsi que le mildiou systémique du tournesol. Le produit Plenaris 200FS sera utilisé comme traitement des semences pour la lutte contre le mildiou systémique du tournesol.

---

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'oxathiapiproline appartient à un nouveau groupe de mode d'action et agit en entravant la formation et le transport des lipides chez les agents pathogènes sensibles. Elle est déjà homologuée au Canada à des fins d'utilisation sur des cultures agricoles contre plusieurs champignons pathogènes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'oxathiapiproline peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS, qui contiennent de l'oxathiapiproline, nuisent à la santé s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à l'oxathiapiproline par l'alimentation (nourriture et eau) ou lors de la manipulation ou de l'application des produits. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Pour cette raison, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, l'oxathiapiproline présentait une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Elle n'était pas irritante pour la peau, était minimalement irritante pour les yeux et n'a causé aucune réaction allergique cutanée.

Les produits Plenaris 200FS et Lumisena de DuPont présentaient une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Ils ne se sont pas montrés irritants pour les yeux ou la peau et n'ont causé aucune réaction allergique cutanée.

Le titulaire d'homologation a fourni des études de toxicité sur les animaux à court et à long terme (durée de vie) pour établir la capacité de l'oxathiapiproline de causer une neurotoxicité, une toxicité chronique, le cancer, des effets toxiques pour la reproduction et le développement, des dommages génétiques et divers autres effets. Les données indiquent que les jeunes animaux sont plus sensibles que les animaux adultes. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques étaient les effets sur le poids corporel et le retard de la maturation sexuelle.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets susmentionnés et contre tout autre effet possible en faisant en sorte que l'exposition humaine soit bien inférieure à la dose la plus faible à laquelle ces effets sont survenus chez les animaux de laboratoire.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants pour la santé.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) ont révélé que la population générale ainsi que les enfants de moins d'un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus d'oxathiapiproline par rapport au poids corporel, devraient être exposés à une dose égale ou inférieure à 1,1 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques associés à l'exposition chronique à l'oxathiapiproline ne sont préoccupants pour la santé d'aucun sous-groupe de la population.

Les études sur les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique d'oxathiapiproline ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide dont la concentration dépasse la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques exigées par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués au Canada et aux États-Unis au cours desquels on a appliqué de l'oxathiapiproline sur le soja et le tournesol sont acceptables. Les LMR pour ce principe actif sont présentées à la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels liés à la manipulation du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et du traitement de semences Plenaris 200FS

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les préparations commerciales susmentionnées contenant de l'oxathiapiproline sont utilisées conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs dans les installations commerciales de traitement de semences et les agriculteurs qui plantent ou manipulent des semences de soja ou de tournesol traitées avec le produit Lumisena de DuPont et le produit Plenaris 200FS peuvent être exposés directement à l'oxathiapiproline par contact des résidus avec la peau et en inhalant de la poussière. Par conséquent, l'étiquette indique que les travailleurs qui procèdent au mélange, au chargement, à l'application ou qui mènent d'autres activités nécessitant la manipulation de semences traitées dans des installations commerciales de traitement des semences doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des

chaussures et des chaussettes. Les travailleurs chargés des activités de nettoyage et de réparation dans des installations commerciales de traitement des semences doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. Les semences ne peuvent être traitées qu'en milieu fermé. Les agriculteurs qui manipulent ou plantent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes.

En ce qui concerne l'exposition des non-utilisateurs, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs et, par conséquent, négligeable. Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de l'oxathiapiproline pénètre dans l'environnement?

L'oxathiapiproline ne devrait pas présenter un risque inacceptable pour l'environnement lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi associé au traitement des semences inscrit sur l'étiquette.

L'oxathiapiproline peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme fongicide pour la suppression de maladies causées par des oomycètes sur diverses cultures de plein champ et cultures maraîchères. Elle peut pénétrer dans les tissus végétaux et se répandre dans toute la plante parce qu'elle est systémique.

L'oxathiapiproline peut persister dans l'environnement et y subsister jusqu'à la saison de croissance suivante. Elle ne se dégrade pas facilement en réaction avec l'eau ou la lumière du soleil. L'oxathiapiproline n'étant pas volatile, il est peu probable qu'elle pénètre dans l'atmosphère.

L'oxathiapiproline est peu susceptible de s'accumuler dans les tissus des végétaux et des poissons.

Dans l'eau, l'oxathiapiproline se déplacera vers les sédiments où elle sera dégradée par les microorganismes. En général, une fois que l'oxathiapiproline pénètre dans le milieu aquatique, elle commence à se dégrader et il est peu probable qu'elle persiste dans l'eau et les sédiments.

L'oxathiapiproline ne devrait pas présenter de risques préoccupants pour les organismes aquatiques non ciblés.

Lorsqu'elle est utilisée pour le traitement des semences, l'oxathiapiproline présente un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés, puisqu'il est peu probable que ces organismes seront exposés à des concentrations suffisamment élevées pour causer un dommage. Les mises en garde habituelles concernant le traitement des semences seront requises sur les étiquettes de produit.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS?

Le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS offriront aux agriculteurs un nouveau mode d'action de traitement des semences pour supprimer en début de saison les maladies fongiques sur certaines cultures.

Il existe des produits de remplacement homologués pour la lutte contre la pourriture des semences causée par *Phytophthora*, la fonte des semis en prélevée et la fonte des semis en postlevée du soja et le mildiou du tournesol. L'oxathiapiproline est le premier principe actif appartenant à un groupe de mode d'action récemment créé. L'homologation des produits contenant de l'oxathiapiproline offrira aux agriculteurs un nouveau mode d'action pour lutter contre les maladies énumérées.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et du traitement de semences Plenaris 200FS pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application dans des installations commerciales de traitement des semences doivent travailler dans des systèmes en milieu fermé uniquement.

Environnement

Des mesures d'atténuation des risques environnementaux et les énoncés figurant sur les étiquettes actuelles des préparations commerciales sont requis, au besoin. En outre, des mises en garde standard convenant au nouveau traitement de semences pour le soja et le tournesol qui sera utilisé dans des installations commerciales ou à la ferme devront figurer sur l'étiquette.

Renseignements scientifiques supplémentaires demandés

Chimie

Les études suivantes sont nécessaires pour compléter la base de données sur la chimie de ce produit :

Des données d'analyse provenant d'au moins cinq lots du principe actif de qualité technique représentant une production à grande échelle à chaque site de fabrication, une fois disponibles (délai prévu d'un an).

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'oxathiapiproline, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez prendre note que, pour respecter les obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les LMR proposées aura également lieu à l'étranger par envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'oxathiapiproline, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Oxathiapiproline

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Consulter le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*.

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et des préparations commerciales

Produit de qualité technique : Oxathiapiproline de qualité technique

Consulter le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*.

Préparation commerciale : Traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc, opaque
Odeur	Odeur de produit chimique
État physique	Liquide
Type de préparation	Suspension concentrée (type de préparation de l'ARLA = suspension)
Garantie	200 g/L
Description du contenant	Contenant de 1 à 1 500 L en plastique PEHD
Masse volumique	1,06 à 1,08 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	4,0 à 7,0
Pouvoir oxydant ou réducteur	Aucun pouvoir oxydant ou réducteur
Stabilité à l'entreposage	Stable après une période d'entreposage de 14 jours à 54 °C
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les matériaux d'emballage
Explosibilité	Non explosif

Préparation commerciale : Traitement de semences Plenaris 200FS

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc, opaque
Odeur	Odeur de produit chimique
État physique	Liquide
Type de préparation	Suspension concentrée (type de préparation de l'ARLA = suspension)

Garantie	200 g/L
Description du contenant	Contenant de 1 à 1 500 L en plastique PEHD
Masse volumique	1,06 à 1,08 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	4,0 à 7,0
Pouvoir oxydant ou réducteur	Aucun pouvoir oxydant ou réducteur
Stabilité à l'entreposage	Stable après une période d'entreposage de 14 jours à 54 °C
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les matériaux d'emballage
Explosibilité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Le produit Lumisena de DuPont est utilisé comme traitement fongicide de semences pour supprimer en début de saison la pourriture des semences causée par *Phytophthora*, la fonte des semis en prélevée et la fonte des semis en postlevée du soja et le mildiou systémique du tournesol. Le produit Plenaris 200FS est utilisé comme traitement de semences dans la lutte contre le mildiou systémique du tournesol. Dans les cultures de tournesol, les deux produits doivent être appliqués à raison de 9,37 à 18,75 ml de produit par lot de 200 000 semences. Dans les cultures de soja, le produit Lumisena de DuPont doit être appliqué à raison de 8,4 à 16,8 ml de produit par lot de 40 000 semences.

1.4 Mode d'action

Le Fungicide Resistance Action Committee a récemment reclassé l'oxathiapiproline dans un nouveau groupe de mode d'action (groupe n° 49). L'oxathiapiproline agit en entravant la formation et le transport des lipides chez les champignons sensibles, compromettant ainsi l'intégrité et la fonction de la membrane cellulaire.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Consulter le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode présentée pour l'analyse du principe actif dans les formulations a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Consulter le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques concernant l'oxathiapiproline et les préparations commerciales, soit le fongicide Zorvec Epicaltrin de DuPont et le fongicide OXTP 200SC, a déjà été effectué et est résumé dans le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*. La base de données concernant l'oxathiapiproline et les préparations commerciales susmentionnées, qui réunit l'ensemble des études de toxicité actuellement requises pour l'évaluation des risques, est complète. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai et aux bonnes pratiques de laboratoire reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à l'oxathiapiproline.

Chez le rat, le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS ont présenté une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation. Ces produits se sont avérés non irritants pour les yeux et la peau du lapin et ils n'étaient pas un sensibilisant cutané chez le cobaye par la méthode de maximalisation.

Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec l'oxathiapiproline, de même que les valeurs de référence toxicologiques destinées à l'évaluation des risques pour la santé humaine figurent dans le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*. Les valeurs de référence toxicologiques sont reproduites dans le tableau 1 de l'annexe I du présent document.

3.1.1 Déclarations d'incidents concernant la santé humaine et animale

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. De plus, la population générale, la communauté médicale ainsi que les organisations gouvernementales et non gouvernementales peuvent déclarer directement à l'ARLA les incidents relatifs aux pesticides.

Au 16 juin 2017, aucune déclaration d'incident chez l'humain ou l'animal domestique mettant en cause l'oxathiapiproline n'avait été soumise à l'ARLA.

3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.2.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle à l'oxathiapiproline est caractérisée comme étant à moyen terme pour les travailleurs dans des installations commerciales de traitement des semences et à court terme pour les travailleurs qui plantent les semences. L'exposition se fait principalement par voie cutanée et par inhalation. En raison de l'absence d'effets toxicologiques dans l'étude de toxicité cutanée à court terme et à doses répétées réalisée chez le rat jusqu'à la dose limite d'essai, des faibles valeurs d'absorption cutanée et des effets peu préoccupants à la dose limite d'essai dans

les études de toxicité par le régime alimentaire/gavage, aucun critère d'effet n'a été choisi pour l'exposition cutanée. Par conséquent, seule l'exposition par inhalation a fait l'objet d'une évaluation.

3.2.1.1 Absorption cutanée

Une étude in vivo de l'absorption cutanée chez le rat a fait l'objet d'un examen dans le cadre de l'homologation initiale de l'oxathiapiproline, mais aucun facteur d'absorption cutanée n'a été établi, étant donné qu'aucun critère d'effet cutané n'a été déterminé et qu'une évaluation des risques associés à l'exposition par voie cutanée n'était pas requise (PRD2015-22, *Oxathiapiproline*).

3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.2.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Les semences de soja et de tournesol peuvent être traitées avec le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont dans des installations commerciales de traitement des semences et plantées au moyen du matériel de semis usuel. De plus, les semences de tournesol peuvent être traitées avec le traitement de semences Plenaris 200FS dans des installations commerciales de traitement des semences et plantées au moyen du matériel de semis usuel. L'exposition des travailleurs à l'oxathiapiproline dans des installations commerciales devrait être d'une durée intermédiaire et se produire principalement par voie cutanée et par inhalation. Comme aucun critère d'effet cutané n'a été établi pour l'oxathiapiproline, seule l'exposition par inhalation a été évaluée.

Aucune donnée propre au produit chimique n'a été présentée pour évaluer l'exposition des préposés au traitement et à l'application, à l'ensachage, la couture et l'empilage et au nettoyage pendant les activités de manipulation du pesticide. Afin d'évaluer l'exposition pendant le traitement des semences dans des installations commerciales munies d'un système de transfert fermé, l'ARLA s'est basée sur une étude substitutive de dosimétrie passive (2012, n° de l'ARLA 2313613), dans laquelle on avait mesuré l'exposition par voie cutanée et par inhalation des préposés au traitement et à l'application, à l'ensachage, la couture et l'empilage et au nettoyage dans des installations commerciales où l'on traitait des semences de blé. Dans le cadre de cette étude, les travailleurs traitaient des semences de blé avec le fongicide Jockey, qui contient du fluquinconazole et du prochloraz, respectivement à une dose cible de 75 et de 14 g de principe actif (p.a.) par 100 kg de semences. La période de surveillance des préposés au traitement (n = 7) et au nettoyage (n = 8) était inférieure à 35 minutes, tandis que la période de surveillance des préposés à l'ensachage (n = 22) variait entre 3 et 8 heures. Même si ce n'était pas requis pour cette évaluation, l'exposition par voie cutanée de chaque travailleur a été mesurée par dosimétrie passive à l'aide d'un dosimètre interne couvrant le corps entier, de l'eau de rinçage des mains et de lingettes pour le visage et le cou. Le dosimètre interne était porté sous les vêtements des travailleurs. Les préposés au traitement portaient un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants en nitrile. Les préposés au nettoyage portaient une combinaison en Tyvek par--dessus un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants en nitrile. Les

préposés à l'ensachage portaient un vêtement à manches longues et un pantalon. L'exposition par inhalation de chaque travailleur a été mesurée à l'aide d'une pompe d'échantillonnage de l'air personnelle équipée d'un échantillonneur IOM (Institute of Occupational Medicine) multi-poussières avec filtre en fibre de verre. Les valeurs d'exposition des préposés au traitement et à l'ensachage ont été normalisées en fonction de la quantité de principe actif manipulée. Les valeurs d'exposition des préposés au nettoyage ont été normalisées en fonction de la dose d'application utilisée dans le cadre de l'étude. Puisque les doses d'application utilisées dans l'étude (14 g p.a./100 kg de semences) et pour l'utilisation proposée (6,9 à 13,8 g p.a./100 kg semences pour le soja et 15,7 à 31,4 g p.a./100 kg semences pour le tournesol) sont similaires, les estimations des risques pour les préposés au nettoyage ont été calculées à l'aide des valeurs d'exposition normalisées utilisées dans l'étude Jockey. De plus, dans l'étude, l'exposition des préposés au nettoyage a fait l'objet d'une surveillance comprise entre seulement 9 et 33 minutes; par conséquent, les estimations des risques pour les préposés au nettoyage et au traitement ont été combinées afin de prendre en compte les travailleurs qui effectuent les deux tâches au cours de leur journée de travail. Dans l'étude Jockey, la moyenne arithmétique a été utilisée pour l'ensemble des activités étant donné qu'il y avait un nombre adéquat de répétitions et que les rétablissements étaient suffisants. Les valeurs les plus élevées des deux principes actifs suivis dans l'étude de substitution ont été retenues aux fins de l'évaluation des risques puisqu'elles devraient permettre de ne pas sous-estimer l'exposition.

Les données sur l'émission de poussières ont permis de comparer le potentiel de poussière résiduelle des semences de blé traitées avec le fongicide par rapport aux semences de soja et de tournesol traitées avec le produit Plenaris 200FS (à base d'oxathiapiproline). Les résultats sont les suivants, respectivement : 10,04 et 17,10 g poussière/100 kg semences. Les semences de blé traitées avec le fongicide Jockey ont produit plus de poussières (29,80 g poussière/100 kg semences). Par conséquent, l'étude Jockey ne devrait pas donner lieu à une sous-estimation de l'exposition pour l'utilisation proposée du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont sur les semences de soja et de tournesol et du traitement de semences Plenaris 200FS sur les semences de tournesol.

Le tableau 3.2.2.1 présente les valeurs estimatives de l'exposition pour les activités commerciales de traitement des semences de soja et de tournesol avec le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS. Les marges d'expositions (ME) calculées étaient nettement supérieures à la ME cible de 100 et ne sont donc pas préoccupantes.

Tableau 3.2.2.1 Estimations des risques autres que le risque de cancer pour les travailleurs traitant des semences de soja et de tournesol dans des installations commerciales au moyen du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et du traitement de semences Plenaris 200FS

Tâche du travailleur	Exposition unitaire par inhalation (µg/kg de p.a. manipulée)	Dose d'application (kg p.a./kg de semences)	Semences traitées (kg semences/jour)	Exposition (mg/kg p.c./jour)[2]	ME[3] calculée
Installations commerciales avec système de transfert fermé (à l'aide des valeurs d'exposition unitaire de l'étude Jockey)[1]					
Soja					
Traitement	0,016	0,000138	63 000	$1,7 \times 10^{-6}$	$1,2 \times 10^{7}$
Ensachage	0,89	0,000138	63 000	$9,7 \times 10^{-5}$	$2,1 \times 10^{5}$
Nettoyage*	0,64	0,000138	63 000	$1,1 \times 10^{-4}$	$1,8 \times 10^{5}$
Traitement + Nettoyage †	-	0,000138	63 000	$1,1 \times 10^{-4}$	$1,8 \times 10^{5}$
Tournesol					
Traitement	0,016	0,000314	195 045	$1,2 \times 10^{-5}$	$1,6 \times 10^{6}$
Ensachage	0,89	0,000314	195 045	$6,8 \times 10^{-4}$	29 356
Nettoyage*	0,64	0,000314	195 045	$2,5 \times 10^{-4}$	79 618
Traitement + Nettoyage †	-	0,000314	195 045	$2,6 \times 10^{-4}$	76 336

[1] Dans les installations commerciales avec système de transfert fermé, les moyennes arithmétiques proviennent de l'étude Jockey.
[2] Exposition = (exposition par inhalation × dose d'application × quantité de semences traitées/jour)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg)
[3] D'après une DSENO = 20 mg /kg p.c./jour, ME cible = 100
* Les valeurs d'exposition unitaire des préposés au nettoyage sont exprimées en (µg/kg p.a./100 kg semences); exposition = (exposition unitaire totale × dose d'application en g m.a./100 kg semences)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg); semences de soja = 13,8 g p.a./100 kg semences; semences de tournesol = 31,4 g p.a./100 kg semences.
† En supposant que le traitement et le nettoyage se font dans la même journée de travail.

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui plantent des semences traitées

Les travailleurs peuvent être exposés à l'oxathiapiproline lorsqu'ils plantent et manipulent des semences traitées, par voie cutanée et par inhalation. L'exposition devrait être de courte durée. Comme aucun critère d'effet cutané n'a été établi pour l'oxathiapiproline, seule l'exposition par inhalation a été évaluée.

Aucune donnée propre au produit chimique n'a été présentée pour l'évaluation de l'exposition humaine durant la plantation de semences traitées. Par conséquent, on a utilisé des données d'exposition substitutives afin d'estimer le risque pour les travailleurs qui plantent des semences traitées.

Semences de tournesol

Les semences de tournesol commercialement traitées sont ensachées. Pour tenir compte de l'exposition aux semences de tournesol en sac lors de la plantation, l'étude de plantation des semences traitées avec le produit Gaucho a été utilisée à titre d'étude de substitution (n° de l'ARLA 1571553). Dans le cadre de l'étude, 15 répétitions ont été surveillées lors de la plantation de semences de maïs traitées à partir de sacs. Les semences ont été traitées avec les produits Gaucho FS 350 ou Gaucho FS 600, qui contiennent de l'imidaclopride. Les travailleurs de l'étude ont vidé les sacs de semences traitées dans la planteuse et ont semé les semences à l'aide d'un tracteur à cabine fermée. Même si ce n'était pas requis pour cette évaluation, l'exposition par voie cutanée de chaque travailleur a été mesurée par dosimétrie passive à l'aide d'un dosimètre interne couvrant le corps entier, de l'eau de rinçage des mains et de lingettes pour le visage et le cou. Le dosimètre interne était porté sous les vêtements des travailleurs. Ces derniers portaient une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide d'échantillonneurs IOM fixés à une pompe d'échantillonnage de l'air personnelle. Afin d'estimer l'exposition par inhalation lorsqu'on utilisait des tracteurs à cabine ouverte, des échantillonneurs d'air ont été fixés sur chaque fenêtre à l'extérieur de la cabine du tracteur, à peu près à la hauteur de la tête du conducteur. Les échantillonneurs d'air ont fonctionné durant toute la journée de travail, sans qu'on fasse la différence entre la phase de chargement et la phase d'ensemencement. L'exposition par inhalation estimée à partir de ces échantillons a été additionnée à l'exposition par inhalation à la phase de chargement (à partir des échantillonneurs d'air personnels) afin d'estimer l'exposition unitaire « par inhalation en cabine ouverte ». L'étude était de bonne qualité et présentait seulement quelques limites mineures. Les moyennes arithmétiques tirées de cette étude étaient donc satisfaisantes aux fins de l'évaluation des risques.

Les données sur l'émission de poussières présentées indiquaient que les semences de soja et de tournesol traitées avec le produit 200 FS à base d'oxathiapiproline étaient beaucoup moins poussiéreuses que les semences de blé traitées avec le produit Gaucho. Par conséquent, l'étude de substitution portant sur le produit Gaucho ne devrait pas donner lieu à une sous-estimation de l'exposition aux semences de tournesol lors de la plantation.

Semences de soja

Les semences de soja commercialement traitées peuvent être ensachées ou stockées en vrac. Pour tenir compte de l'exposition aux semences de soja en sacs ou en vrac lors de la plantation, l'étude portant sur le produit Austral Plus Net a été utilisée à titre d'étude de substitution (n° de l'ARLA 2313627). Dans le cadre de l'étude, 11 répétitions ont été surveillées lors de la plantation de semences de blé provenant de sacs de différentes tailles de même que d'un conteneur en vrac. Les semences ont été traitées avec le produit Austral Plus Net, qui contient du fludioxonil et de la téfluthrine. Les travailleurs participant à l'étude ont vidé les sacs ou le conteneur de semences dans le réservoir de la planteuse et planté les semences à l'aide d'un tracteur à cabine fermée. Même si ce n'était pas requis pour cette évaluation, l'exposition par voie cutanée de chaque travailleur a été mesurée par dosimétrie passive à l'aide d'un dosimètre interne couvrant le corps entier, de l'eau de rinçage des mains et de lingettes pour le visage et le cou. Le dosimètre interne était porté sous les vêtements des travailleurs. Ces derniers portaient une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de tubes échantillonneurs polyvalents (OSHA Versatile

Sampler) fixés à une pompe d'échantillonnage de l'air personnelle. L'étude était de bonne qualité et présentait seulement quelques limites mineures. Les moyennes arithmétiques tirées de cette étude étaient donc satisfaisantes aux fins de l'évaluation des risques.

Les données présentées sur l'émission de poussières ne mesuraient pas le potentiel d'émanations des semences de blé traitées avec Austral Plus Net. Toutefois, les semences de blé traitées avec le fongicide Jockey présentaient un potentiel d'émissions de poussières plus élevé que les semences de soja et de tournesol traitées avec le produit 200FS à base d'oxathiapiproline. Par conséquent, l'étude de substitution portant sur le produit Austral Plus Net ne devrait pas donner lieu à une sous-estimation de l'exposition pour l'utilisation proposée du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont sur les semences de soja et de tournesol et du traitement de semences Plenaris 200FS sur les semences de tournesol.

Le tableau 3.2.2.2 présente les estimations de l'exposition lors de la plantation des semences de soja et de tournesol traitées avec le produit Lumisena de DuPont et des semences de tournesol traitées avec le produit Plenaris 200FS. Les ME obtenues étaient largement supérieures à la ME cible de 100, et n'étaient donc pas préoccupantes. De plus, compte tenu de l'ampleur des ME calculées, on s'attend à ce que les risques découlant de la plantation des semences de soja et de tournesol traitées avec le produit Lumisena de DuPont et des semences de tournesol traitées avec le produit Plenaris 200FS à l'aide d'un tracteur à cabine ouverte ne soient pas préoccupants.

Tableau 3.2.2.2 Estimations des risques autres que le cancer pour les travailleurs plantant des semences de soja et de tournesol traitées commercialement avec le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et des semences de tournesol traitées commercialement avec le traitement de semences Plenaris 200FS

Tâche du travailleur	Exposition unitaire par inhalation (µg/kg de p.a. manipulée)[1]	Dose d'application (kg p.a./kg de semences)	Semences plantées (kg semences/jour)	Exposition (mg/kg p.c./jour)[2]	ME[3] calculée
Plantation de semences commercialement traitées (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude sur le produit Gaucho)[1]					
Soja					
Plantation (cabine fermée)	82,83	0,000138	9 000	0,0013	15 553
Plantation (cabine ouverte)	116,75	0,000138	9 000	0,0018	11 034
Tournesol					
Plantation (cabine fermée)	82,83	0,000314	1 000	$3,3 \times 10^{-4}$	61 518
Plantation (cabine ouverte)	116,75	0,000314	1 000	$4,6 \times 10^{-4}$	43 645
Plantation de semences commercialement traitées (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude sur le produit Austral Plus Net)					
Soja					
Plantation (cabine fermée)	360	0,000138	9 000	0,0056	3 578

Tournesol					
Plantation (cabine fermée)	360	0,000314	1 000	0,0014	14 154

[1] Dans le cas de la plantation de semences commercialement traitées, les moyennes arithmétiques proviennent des études sur le produit Gaucho et le produit Austral Plus Net.
[2] Exposition = (exposition par inhalation × dose d'application × quantité de semences plantées/jour)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg)
[3] D'après une DSENO = 20 mg /kg p.c./jour, ME cible = 100

3.3 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs est jugée négligeable, car le risque de dérive devrait être minime.

3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.4.1 Résidus dans les produits alimentaires d'origine végétale ou animale

Un examen complet des résidus de l'oxathiapiproline dans les produits alimentaires d'origine végétale ou animale est présenté dans le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*.

Dans le contexte des demandes actuelles, les essais au champ réalisés partout au Canada et aux États-Unis sur des cultures à l'aide de préparations commerciales contenant de l'oxathiapiproline à une dose approuvée ou supérieure dans ou sur le soja et le tournesol suffisent à étayer les LMR proposées. Aucune étude sur la transformation du soja (huile raffinée) et du tournesol (huile raffinée) n'a été réalisée, puisque les résidus présents dans les produits agricoles bruts traités à doses excessives provenant des essais contrôlés sur les résidus étaient tous non quantifiables. Compte tenu du profil d'emploi actuel, aucun résidu quantifiable ne devrait être présent dans les matrices d'animaux d'élevage.

3.4.2 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire

Une évaluation des risques chroniques (autres que le cancer) liés à l'exposition par le régime alimentaire a été effectuée à l'aide du modèle Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database (DEEM–FCID™).

3.4.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Les critères suivants ont été appliqués à l'analyse de base des risques autres que cancérogènes associés à l'exposition chronique à l'oxathiapiproline : traitement de 100 % de la culture, utilisation des facteurs de transformation par défaut et résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale fondés sur les valeurs des LMR recommandées. L'exposition alimentaire chronique de base attribuable à l'ensemble des usages alimentaires de l'oxathiapiproline (utilisée seule) appuyés, pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et tous les sous-groupes représentatifs de la population, n'atteint pas 1 % de la dose journalière admissible, et n'est donc pas préoccupante. L'exposition globale associée aux aliments et à l'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique à l'oxathiapiproline par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) représente ≤ 1,1 % de la dose journalière admissible pour

l'ensemble de la population. Ce sont les enfants d'un à deux ans qui affichent l'estimation la plus élevée de l'exposition et du risque, soit 1,1 % (0,043295 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible.

3.4.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Aucun critère d'effet approprié attribuable à une exposition unique n'a été déterminé pour la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

3.4.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global associé à l'oxathiapiproline découle de l'exposition par les aliments et l'eau potable seulement, ce qui n'est pas préoccupant, car le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.4.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.4.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Soja sec	0,01
Graines de tournesol	0,01
Œufs; gras, viande et sous-produits de viande de volaille	0,01

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse et les données concernant la stabilité du produit à l'entreposage en congélateur sont résumées dans le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*. Les données des essais au champ et les estimations des risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire sont résumées à l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

Une évaluation des risques pour l'environnement associés à l'utilisation de l'oxathiapiproline dans des produits de traitement de semences a été réalisée. Une évaluation des risques pour l'environnement associés à l'utilisation de l'oxathiapiproline dans des produits pour application foliaire et au sol a déjà été réalisée pour les organismes terrestres et aquatiques; elle est présentée dans le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les propriétés de l'oxathiapiproline ainsi que son comportement dans l'environnement ont été examinés et caractérisés antérieurement. Pour obtenir plus de détails, consultez le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des caractéristiques chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR : exposition/toxicité). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant. Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

En tant que traitement de semences, l'oxathiapiproline peut pénétrer dans l'environnement en se détachant de la surface des semences traitées pendant ou après la plantation. On considère toutefois que le risque d'exposition des milieux aquatiques et des plantes terrestres non ciblées liés à cette méthode d'application est réduit par rapport à d'autres formes d'application (par exemple, épandage à la volée). Les principales préoccupations relevées dans l'évaluation des risques étaient le risque pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages, puisqu'ils pourraient être exposés à l'oxathiapiproline par ingestion directe de semences traitées, et le risque pour les abeilles, car l'oxathiapiproline peut pénétrer dans les tissus végétaux et se répandre dans toute la plante parce que le produit est systémique.

Il convient de noter que la dose d'application maximale proposée indiquée sur les projets d'étiquette a été convertie en grammes d'oxathiapiproline par hectare, en fonction du nombre de semences par kilogramme et des taux de semis habituels. Par conséquent, la dose maximale d'application proposée pour chaque type de semences est de 0,024 mg d'oxathiapiproline/semence, ce qui équivaut à 22,38 g d'oxathiapiproline/ha pour le soja, et de 0,01875 mg d'oxathiapiproline/semence, ce qui équivaut à 3,38 g d'oxathiapiproline/ha de tournesol.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres non ciblés

Risque pour les lombrics

Une évaluation antérieure des risques pour les lombrics a été réalisée à 140 g et à 560 g d'oxathiapiproline/ha et tous les QR de l'évaluation préliminaire des risques aigus et chroniques pour les lombrics étaient inférieurs au niveau préoccupant pour l'oxathiapiproline et ses produits de transformation dans le sol. Comme les doses d'application proposées actuelles sont bien inférieures (22,38 g d'oxathiapiproline/ha pour le soja et 3,38 g d'oxathiapiproline/ha pour le tournesol) aux doses d'applications actuellement homologuées (140 et 560 g d'oxathiapiproline/ha), il est peu probable que l'oxathiapiproline présente un risque préoccupant pour les lombrics.

Aucune mesure d'atténuation n'est donc nécessaire en ce qui concerne les lombrics.

Risque pour les oiseaux et les mammifères

Les oiseaux et les mammifères peuvent être exposés à l'oxathiapiproline par la consommation de semences traitées lorsque le produit est utilisé pour le traitement des semences. Une évaluation antérieure des risques révèle que, lorsqu'elle est utilisée en pulvérisation foliaire (ou par application dans le sol), l'oxathiapiproline présente un faible risque pour les oiseaux et les mammifères qui cherchent leur nourriture dans les champs traités jusqu'à la dose d'application saisonnière la plus élevée de 560 g p.a./ha.

L'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères a été réalisée pour les semences de soja et de tournesol à l'aide des mêmes critères d'effet utilisés dans l'évaluation initiale des risques présentée dans le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline* (annexe I, tableau 13; page 104).

Afin de caractériser le risque pour les oiseaux et les mammifères, on a considéré la probabilité d'excéder le critère d'effet toxicologique après ingestion de semences traitées. L'exposition des oiseaux et des mammifères à un pesticide découlant de la consommation de semences traitées est fonction de la quantité de pesticide présente sur les semences, du poids corporel et du taux d'ingestion alimentaire (TIA) de l'animal, ainsi que du nombre de semences disponibles pour la consommation. Pour caractériser les risques, on doit exprimer l'exposition estimée par le régime alimentaire et les critères d'effet toxicologique dans les mêmes unités. Dans cette évaluation des risques, l'exposition et la toxicité sont exprimées en mg p.a./kg p.c., à l'aide de l'équation suivante :

EJE (exposition journalière estimée; exprimée en mg p.a./kg p.c.) = CEE (mg p.a./kg semences) × TIA (exprimé en kg semences/jour) × poids corporel générique (1/kg p.c.)

Dans le cadre d'une évaluation préliminaire prudente, on a caractérisé le risque pour des classes génériques de petits, moyens et gros oiseaux et mammifères sauvages. Pour l'évaluation préliminaire, on a posé comme hypothèse qu'une quantité illimitée de semences serait disponible pour la consommation sur une longue période et que l'alimentation des oiseaux serait composée à 100 % de semences traitées. En outre, les critères d'effet associés aux expositions aiguës par voie orale et par le régime alimentaire ont été divisés par un facteur d'incertitude de 10, afin de tenir compte des éventuelles différences de sensibilité interspécifique et intraspécifique et de la variation des niveaux de protection (par exemple, à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu). Le critère d'effet représenté par la DSEO chronique est utilisé sans facteur d'incertitude. Les critères d'effet toxicologique les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques d'exposition des oiseaux et des mammifères à l'oxathiapiproline ont déjà été déterminés (PRD2015-22, *Oxathiapiproline*, annexe I, tableau 13; page 104) et ont servi à calculer les QR.

Le QR a été calculé en divisant l'EJE par le critère d'effet toxicologique. Le niveau préoccupant pour l'évaluation des risques est de 1.

Les évaluations préliminaires des risques menées sur les oiseaux et les mammifères ayant consommé des semences de tournesol et de soja traitées avec l'oxathiapiproline sont présentées aux tableaux 4 et 5, respectivement, de l'annexe I. Tous les QR calculés sont inférieurs à 1 et ne dépassent donc pas le niveau préoccupant de 1. Par conséquent, les oiseaux et les mammifères de toute taille ne devraient pas encourir de risque lorsqu'ils sont en contact direct avec des semences de tournesol traitées à la dose maximale d'application proposée de 0,01875 mg d'oxathiapiproline/semence et avec les semences de soja traitées à la dose maximale d'application proposée de 0,024 mg d'oxathiapiproline/semence.

Comme il est mentionné dans les évaluations préliminaires des risques (tableaux 4 et 5 de l'annexe I), l'exposition aux semences de tournesol et de soja traitées à la plus forte dose d'application proposée d'oxathiapiproline ne devrait pas provoquer d'effets indésirables chez les oiseaux ou les mammifères au champ. Comme le risque ne devrait être préoccupant ni chez les oiseaux ni chez les mammifères, aucune autre caractérisation des risques n'est requise pour le moment.

Aucune mesure d'atténuation n'est donc nécessaire en ce qui concerne les oiseaux et les mammifères.

Risque pour les insectes pollinisateurs

Des évaluations des risques visant les insectes pollinisateurs (PRD2015-22, *Oxathiapiproline*) ont été réalisées précédemment pour l'application foliaire et l'application au sol. L'évaluation antérieure prenait en compte les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact, de même

que les études sous tunnel de niveau supérieur ayant examiné les effets possibles sur le couvain et les effets chroniques découlant de la pulvérisation foliaire à des doses atteignant 3 × 180 g p.a./ha. Il a été conclu que les applications d'oxathiapiproline sur le feuillage et au sol présentent un risque négligeable pour les abeilles domestiques (les doses pour une application unique étaient chacune de 280 g p.a./ha).

Pour la nouvelle utilisation proposée, la dose maximale d'application des semences traitées pour le soja est de 0,024 mg d'oxathiapiproline/semence (ou 22,38 g d'oxathiapiproline/ha). La dose maximale d'application de semences traitées pour le tournesol est de 0,01875 mg d'oxathiapiproline/semence (ou 3,38 g d'oxathiapiproline/ha). Comme le produit est systémique, le traitement des semences pourrait donner lieu à une exposition par voie orale par un déplacement vers le pollen et le nectar. De plus, durant la plantation des semences traitées, certains types de planteuses peuvent produire des poussières contenant des pesticides et donner lieu à une exposition. L'exposition découlant du traitement des semences devrait être beaucoup plus faible que celle découlant du traitement du sol ou de la pulvérisation foliaire, pour lesquels les doses d'application sont beaucoup plus élevées, et l'évaluation antérieure a permis de conclure qu'il n'y avait aucun risque préoccupant pour les abeilles. Les estimations des risques ont toutefois été réalisées pour le traitement des semences afin de confirmer les attentes.

L'évaluation des risques pour les insectes pollinisateurs associés au traitement des semences avec l'oxathiapiproline est effectuée conformément au document d'orientation intitulé *Guidance for Assessing Pesticide Risk to Bees* (2014). L'oxathiapiproline est considérée comme quasi non toxique pour les abeilles adultes selon les études de toxicité menées en laboratoire.

Exposition par le pollen et le nectar

La DL_{50} aiguë par voie orale est établie à > 40,26 µg m.a./abeille (PRD2015-22, *Oxathiapiproline* [tableau 13 de l'annexe I; page 104]). L'exposition par le régime alimentaire pour le traitement des semences avec l'oxathiapiproline (un fongicide systémique) est estimée à l'aide de la CEE prudente par défaut de 1 mg p.a./kg d'aliments et d'un taux de consommation alimentaire par défaut pour les abeilles adultes de 0,292 g d'aliments/abeille/jour. La valeur du QR est calculée selon l'équation suivante :

QR = Estimation de l'exposition maximale par défaut × taux d'ingestion (0,292 g/abeille/jour) / toxicité par voie orale DL_{50} après 48 h la plus sensible (µg m.a./abeille)/facteur d'incertitude
QR = 1 mg m.a./kg semences × 0,292 g/abeille/jour ÷ > 40,26 µg m.a./abeille ÷ 1
QR = < 0,0073

Si on compare l'exposition par le régime alimentaire au critère d'effet toxicologique par voie orale, le QR pour l'exposition par le régime alimentaire est établi à < 0,0073, ce qui est inférieur au niveau préoccupant de 0,4 pour les abeilles.

Exposition à la poussière libérée par les semences traitées

La DL_{50} aiguë par contact est établie à > 100 µg m.a./abeille (PRD2015-22, *Oxathiapiproline* [tableau 13 de l'annexe I; page 104]). Pour l'exposition par contact, étant donné que l'oxathiapiproline est quasiment non toxique pour les abeilles adultes (> 100 µg m.a./abeille), leur risque d'exposition par contact avec l'oxathiapiproline est jugé négligeable. Un autre aspect qui appuie le risque négligeable d'une exposition par contact : la dose d'application des semences traitées (3,38 g p.a./ha pour le tournesol et 22,38 g p.a./ha pour le soja; selon le nombre de semences/kg et des taux de semis typiques) est beaucoup plus faible comparativement à la dose maximale d'application unique de 280 g p.a./ha qui a été précédemment examinée dans l'évaluation des risques pour les insectes pollinisateurs pour l'application foliaire et l'application au sol, et on a conclu qu'elle présentait un risque négligeable pour ces insectes.

Dans l'ensemble, le traitement des semences proposé avec l'oxathiapiproline ne devrait présenter aucun risque pour les abeilles adultes, tant par contact aigu que par voie orale.

Aucune mesure d'atténuation n'est donc nécessaire pour les abeilles.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques non ciblés

Une évaluation des risques associés à l'oxathiapiproline visant les organismes aquatiques non ciblés (pour des précisions, voir le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*) a été réalisée précédemment pour l'application foliaire et l'application au sol. Les évaluations des risques étaient fondées sur la dose maximale d'application saisonnière pour l'application foliaire et l'application au sol. La dose maximale d'application foliaire, sauf pour le ginseng, est de 140 g d'oxathiapiproline/ha. La dose maximale saisonnière concernant l'application foliaire et l'application au sol pour le ginseng est de 560 g d'oxathiapiproline/ha. L'évaluation des risques antérieure a permis de conclure qu'il n'y avait aucun risque pour les organismes aquatiques, que l'exposition découle d'une pulvérisation directe, d'une dérive de pulvérisation ou d'un ruissellement. Comme les doses d'application des semences traitées proposées à l'heure actuelle sont beaucoup plus faibles (22,38 g d'oxathiapiproline/ha pour le soja et 3,38 g d'oxathiapiproline/ha pour le tournesol; selon le nombre de semences/kg et des taux de semis typiques) que les doses d'application foliaire et d'application sol actuellement homologuées (140 et 560 g d'oxathiapiproline/ha), il est peu probable que ce nouvel usage important de l'oxathiapiproline présente un risque préoccupant pour les organismes aquatiques non ciblés.

Aucune mesure d'atténuation additionnelle n'est donc nécessaire pour les organismes aquatiques non ciblés.

4.3 Déclarations d'incidents liées à l'environnement - Autres considérations

Les déclarations d'incidents mettant en cause l'environnement proviennent de deux sources principales : le système canadien de déclaration d'incident relatif aux produits antiparasitaires (qui regroupe les déclarations obligatoires des titulaires et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et l'Ecological Incident Information System de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Des renseignements précis au sujet du *Règlement sur*

les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires, qui est entré en vigueur le 26 avril 2007 en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont accessibles à l'adresse https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/public/proteger-votre-sante-environnement/declarer-incident-lie-exposition-pesticide.html.

Une recherche a été faite dans l'Ecological Incident Information System de l'EPA pour y trouver des incidents environnementaux. Aucun incident lié à l'oxathiapiproline comme principe actif n'a été trouvé.

En date du 16 juin 2017, aucun incident environnemental mettant en cause l'oxathiapiproline n'avait été déclaré à l'ARLA.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Il existe des produits de rechange homologués pour toutes les allégations de lutte contre les maladies (tableau 6 de l'annexe I). Toutefois, le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS offriront aux utilisateurs un nouveau mode d'action pour supprimer les maladies du soja et du tournesol causées par des oomycètes. Cela pourrait être avantageux du point de vue de la gestion de la résistance. Même si le traitement des semences présente généralement un faible risque de résistance, dans le cas où on soupçonne une résistance à un produit de traitement des semences, l'oxathiapiproline offrira aux agriculteurs un nouveau mode d'action. Dans la documentation, on signale des cas de mildiou systémique du tournesol résistant au métalaxyl.

Le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS pourraient être utilisés dans le cadre d'un programme de lutte antiparasitaire intégrée, qui incorporerait d'autres méthodes de lutte. Ces pratiques englobent la plantation de semences de bonne qualité dans des champs bien drainés et non compactés, ainsi que le recours à des variétés qui seraient tolérantes aux maladies figurant sur les étiquettes.

Le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS seront utilisés en application unique avant la plantation et en quantités relativement faibles. Par conséquent, le risque global d'acquisition d'une résistance à ces produits est jugé faible.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

À l'appui des allégations d'efficacité contre la pourriture causée par *Phytophthora* sur le soja et des allégations relatives au mildiou sur le tournesol, des données sur l'efficacité provenant de quatre et de douze essais pertinents ont été présentées, respectivement. Les résultats de ces essais démontrent que le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS s'avèrent efficaces pour la suppression du mildiou du tournesol à raison de 9,37 à 18,75 ml de produit/200 000 semences. On a également démontré que le produit

Lumisena de DuPont est efficace pour la suppression de la pourriture des semences causée par *Phytophthora*, de la fonte des semis en prélevée et de la fonte des semis en postlevée du soja à raison de 8,4 à 16,8 ml de produit/140 000 semences.

5.3 Effets indésirables non liés à l'innocuité

Des évaluations visuelles de phytotoxicité ont été menées dans l'ensemble des essais. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé.

5.4 Utilisations appuyées

D'après les renseignements obtenus sur la valeur, l'allégation de suppression du mildiou (*Plasmopara halstedii*) du tournesol, à une dose d'application de 9,37 à 18,75 ml de produit/200 000 semences, figure sur l'étiquette du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et du traitement de semences Plenaris 200FS.

D'après les renseignements obtenus sur la valeur, l'allégation de suppression de la pourriture des semences causée par *Phytophthora*, de la fonte des semis en prélevée et de la fonte des semis en postlevée (*Phytopthhora sojae*) du soja, à une dose d'application de 8,4 à 16,8 ml de produit/140 000 semences, figure sur l'étiquette du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (tableau 10 de l'annexe I).

Dans le cadre de l'examen initial, l'oxathiapiproline et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1 (PRD2015-22, *Oxathiapiproline*). Les conclusions tirées à l'époque s'appliquent à la présente demande :

- L'oxathiapiproline de qualité technique et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, et ne peuvent donc pas être considérés comme des substances de la voie 1.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de l'actuel processus d'examen révisé, les contaminants présents dans le produit technique (fongicide technique Zorvec de DuPont) ainsi que les formulants et les contaminants présents dans les préparations commerciales (traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et traitement de semences Plenaris 200FS) ont été comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

- L'oxathiapiproline de qualité technique et les préparations commerciales Lumisena de DuPont (traitement fongicide de semences) et Plenaris 200FS (traitement de semences) ne renferment aucun des formulants ou des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02. Pour de plus amples renseignements sur les considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques, veuillez consulter le document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise à l'égard de l'oxathiapiproline est adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à ce produit. Les critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation du risque étaient la diminution du poids corporel, la diminution de la prise de poids corporel et le retard dans la maturation sexuelle chez la descendance mâle du rat. Ces effets sur les descendants sont survenus en l'absence de toxicité maternelle et seulement à la dose limite de l'essai. L'évaluation des risques protège la santé humaine contre ces effets en faisant en sorte que le degré d'exposition humaine soit nettement inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Les travailleurs qui traitent des semences avec le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS et ceux qui plantent les semences traitées ne devraient pas être exposés à des concentrations d'oxathiapiproline posant un risque inacceptable si ces produits sont employés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'équipement de protection individuelle pour les préposés au mélange, au chargement, à l'application et à l'ensachage dans les installations commerciales de traitement des semences consiste en un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits

chimiques, des chaussures et des chaussettes. Les préposés au nettoyage dans les installations commerciales de traitement des semences doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. Les semences de soja et de tournesol ne peuvent être traitées que dans des systèmes en milieu fermé. Les agriculteurs qui plantent et manipulent les semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes.

La nature des résidus dans les végétaux et les animaux a été adéquatement caractérisée. Aux fins de l'application de la loi, le résidu est défini comme étant l'oxathiapiproline dans les produits d'origine végétale et les matrices animales. L'utilisation proposée de l'oxathiapiproline sur le soja et le tournesol ne présente aucun risque préoccupant en cas d'exposition chronique par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) pour l'un ou l'autre des segments de la population (nourrissons, enfants, adultes ou aînés). Les données examinées au sujet des résidus présents sur les cultures étaient suffisantes pour permettre l'établissement des LMR. L'ARLA recommande de fixer les LMR suivantes à l'égard des résidus d'oxathiapiproline.

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Soja sec	0,01
Graines de tournesol	0,01
Œufs; gras, viande et sous-produits de viande de volaille	0,01

7.2 Risque pour l'environnement

Lorsqu'ils sont utilisés pour le traitement des semences de tournesol et de soja, l'oxathiapiproline et ses préparations commerciales, le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS, ne devraient pas présenter de risques préoccupants pour les organismes terrestres et les organismes aquatiques non ciblés.

7.3 Valeur

Le traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et le traitement de semences Plenaris 200FS offriront aux utilisateurs un nouveau mode d'action pour la suppression des maladies causées par des oomycètes dans le soja et le tournesol.

8.0 Projet de décision réglementaire

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du fongicide de qualité technique Zorvec de DuPont, du traitement fongicide de semences Lumisena de DuPont et du traitement de semences Plenaris 200FS, qui contiennent de l'oxathiapiproline comme principe actif de qualité technique. Ces produits sont destinés à la suppression du mildiou du tournesol et de la pourriture phytophthoréenne du soja.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme
°C	degré Celsius
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EJE	exposition journalière estimée
FEG	facteur d'évaluation global
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IOM	Institute of Occupational Medicine
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
TIA	taux d'ingestion alimentaire

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Valeurs de référence toxicologiques utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé liés à l'oxathiapiproline

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG[1] ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire	Aucun critère d'effet pertinent n'a été relevé.		
Expositions répétées par le régime alimentaire	Rat, voie orale (régime alimentaire) Toxicité pour la reproduction, deux générations	DSENO = 411 mg/kg p.c./jour Chez les descendants, diminution du poids corporel et de la prise de poids, et délai accru de séparation du prépuce	100
	Dose journalière admissible = 4 mg/kg p.c./jour		
Exposition cutanée à court, moyen et long terme	Aucun critère d'effet pertinent n'a été relevé.		
Exposition par inhalation à court et à moyen terme	Rat, voie orale (régime alimentaire) Toxicité pour la reproduction, deux générations	DSENO ajustée[2] = 20 mg/kg p.c./jour Chez les descendants, diminution du poids corporel et de la prise de poids, et délai accru de séparation du prépuce	100
Cancer	Aucun signe de cancérogénicité.		

[1] Le FEG (facteur d'évaluation global) correspond à la somme des facteurs d'incertitude et des facteurs prévus par la *Loi sur les produits antiparasitaires* associés à l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire; la ME désigne la marge d'exposition cible associée aux évaluations de l'exposition professionnelle.

[2] Comme l'absorption par le tractus gastro-intestinal était de seulement 5 % environ aux doses élevées et que l'absorption des composés par inhalation est présumée être de 100 %, la DSENO originale par voie orale de 411 mg/kg p.c./jour a été multipliée par un facteur de correction de 5 % pour obtenir une DSENO systémique (411*0,05 = 20) pour les scénarios d'exposition par inhalation.

Tableau 2 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

ESSAIS CONTRÔLÉS EN PLEIN CHAMP ET DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE SOJA	**N° de l'ARLA 2600655**

Des essais au champ ont été réalisés en 2014 aux États-Unis, dans les zones de cultures 2 (1 essai), 4 (1 essai) et 5 (4 essais) de l'ALENA, pour un total de 6 essais. La formulation DPX-QGU42-239, une suspension concentrée, a été utilisée en application unique de traitement de semences avant la plantation à une dose de 0,062 5 à 0,084 1 mg p.a./semence ou de 0,251 5 à 0,2528 mg p.a./semence. Le fourrage, le foin et les graines de soja provenant des cultures issues de ces semences traitées ont été récoltés avec un délai d'attente avant la récolte (DAAR) de 41 à 75 jours (fourrage et foin) et de 126 à 151 jours (graines).

Denrée	**Dose d'application totale (mg p.a./semence)**	**DAAR (jours)**	**Concentrations de résidus (ppm)**					
			n	**MPFET**	**MPEET**	**Médiane**	**Moyenne**	**É.-T.**
Oxathiapiproline								
Fourrage de soja	0,0625 – 0,0841	41 – 75	5	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	0
	0,2515 – 0,2528	41 – 53	3	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	0
Foin de soja	0,0625 – 0,0841	41 – 75	5	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	0
	0,2515 – 0,2528	41 – 53	3	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	0
Graines de soja	0,0625 – 0,0841	126 – 151	5	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	0
	0,2515 – 0,2528	126 – 151	3	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	0

MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain, MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain, É.-T. = écart-type.
Valeurs basées sur les moyennes de chaque essai. Pour le calcul, les valeurs inférieures à la limite de quantification (LQ) sont présumées égales à la LQ (0,010 ppm).
n = nombre d'essais sur le terrain indépendants.

ESSAIS CONTRÔLÉS EN PLEIN CHAMP ET DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE TOURNESOL	**N° de l'ARLA 2600656**

Des essais au champ ont été réalisés en 2014 au Canada et aux États-Unis, dans les zones de cultures 5 (4 essais), 7 (2 essais), 8 (1 essai) et 14 (1 essai) de l'ALENA, pour un total de 8 essais. La formulation DPX-QGU42-239, une suspension concentrée, a été utilisée en application unique de traitement de semences avant la plantation à une dose de 0,01877 à 0,0212 mg p.a./semence. Les graines de tournesol provenant des cultures issues de ces semences traitées ont été récoltées avec un DAAR de 105 à 148 jours.

Denrée	**Dose d'application totale (mg p.a./semence)**	**DAAR (jours)**	**Concentrations de résidus (ppm)**					
			n	**MPFET**	**MPEET**	**Médiane**	**Moyenne**	**É.-T.**
Oxathiapiproline								
Graines de tournesol	0,01877 – 0,0212	105 – 148	8	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	0

MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain, MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain, ÉT = écart-type.
Valeurs basées sur les moyennes de chaque essai. Pour le calcul, les valeurs inférieures à la LQ sont présumées égales à la LQ (0,010 ppm).
n = nombre d'essais sur le terrain indépendants.

Tableau 3 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études de la métabolisation et évaluation des risques

RISQUE PAR LE RÉGIME ALIMENTAIRE LIÉ AUX ALIMENTS ET À L'EAU			
	POPULATION	**RISQUE ESTIMATIF % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Analyse de base de l'exposition chronique par le régime alimentaire non cancérigène **Dose journalière admissible = 4 mg/kg p.c./jour** **Estimations de la concentration chronique dans l'eau potable = 507 µg/L**	**Nourrissons < 1 an**	0,2	0,4
	Enfants de 1 à 2 ans	0,1	1,1
	Enfants de 3 à 5 ans	0,3	0,7
	Enfants de 6 à 12 ans	0,3	0,6
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,2	0,4
	Adultes de 20 à 49 ans	0,1	0,3
	Adultes 50 ans et plus	0,2	0,4
	Femmes de 13 à 49 ans	0,2	0,4
	Population totale	0,2	0,4

Tableau 4 Évaluation préliminaire des risques associés à l'oxathiapiproline pour les oiseaux et les mammifères : consommation de semences de tournesol[1]

Essai de toxicité	Critère d'effet toxicologique à l'évaluation préliminaire[2] (mg p.a./kg p.c./jour)	Exposition journalière estimée[3] (mg p.a./kg p.c.)	Quotient de risque[4]	Dépassement du niveau préoccupant[5]?
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Toxicité aiguë	225,00	95,227	0,423	Non
Régime alimentaire	128,00	95,227	0,744	Non
Reproduction	106,70	95,227	0,8925	Non
Oiseaux de taille moyenne (0,10 kg)				
Toxicité aiguë	225,00	74,802	0,332	Non
Régime alimentaire	128,00	74,802	0,584	Non
Reproduction	106,70	74,802	0,701	Non
Oiseaux de grande taille (1,00 kg)				
Toxicité aiguë	225,00	21,808	0,097	Non
Régime alimentaire	128,00	21,808	0,170	Non
Reproduction	106,70	21,808	0,204	Non
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Toxicité aiguë	500,00	54,420	0,109	Non
Reproduction	411,40	54,420	0,132	Non

Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Toxicité aiguë	500,00	46,801	0,094	Non
Reproduction	411,40	46,801	0,114	Non
Mammifères de grande taille (1,00 kg)				
Toxicité aiguë	500,00	25,769	0,052	Non
Reproduction	411,40	25,769	0,063	Non

[1] La dose maximale d'application proposée d'oxathiapiproline comme traitement des semences de tournesol = 0,01875 mg p.a./semence. Dans l'évaluation préliminaire, on suppose que 100 % des semences de tournesol sont disponibles pour la consommation.

[2] Les critères d'effet toxicologique (DL_{50} et DSEO) sont tirés du document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*, au tableau 13 de l'annexe I (page 104).

[3] Exposition journalière estimée (EJE), exprimée en mg p.a./kg p.c. = CEE (mg p.a./kg semences) × TIA (en kg de semences/jour) × poids corporel générique (1/kg p.c.). La quantité de semences qui devrait être consommée par un groupe d'oiseaux ou de mammifère de taille générique est calculée à l'aide d'un taux d'ingestion alimentaire (TIA) de 5,1, de 19,9 et de 58,1 g d'aliments/jour pour des oiseaux de 20 g, de 100 g et de 1 000 g, respectivement, et de 2,2, de 4,4 et de 68,7 g d'aliments/jour pour des mammifères de 15 g, de 35 g et de 1 000 g, respectivement.

[4] Quotient de risque (QR) = EJE/toxicité

[5] Niveau préoccupant = 1 (pour les oiseaux et les mammifères)

Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques associés à l'oxathiapiproline pour les oiseaux et les mammifères : consommation de semences de soja[1]

Essai de toxicité	Critère d'effet toxicologique à l'évaluation préliminaire[2] (mg p.a./kg p.c./jour)	Exposition journalière estimée[3] (mg p.a./kg p.c.)	Quotient de risque[4]	Dépassement du niveau préoccupant[5]?
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Toxicité aiguë	225,00	45,099	0,200	Non
Régime alimentaire	128,00	45,099	0,352	Non
Reproduction	106,70	45,099	0,423	Non
Oiseaux de taille moyenne (0,10 kg)				
Toxicité aiguë	225,00	35,426	0,157	Non
Régime alimentaire	128,00	35,426	0,277	Non
Reproduction	106,70	35,426	0,332	Non
Oiseaux de grande taille (1,00 kg)				
Toxicité aiguë	225,00	10,328	0,046	Non
Régime alimentaire	128,00	10,328	0,081	Non
Reproduction	106,70	10,328	0,097	Non
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Toxicité aiguë	500,00	25,773	0,052	Non
Reproduction	411,40	25,773	0,063	Non
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Toxicité aiguë	500,00	22,165	0,044	Non

Reproduction	411,40	22,165	0,054	Non
Mammifères de grande taille (1,00 kg)				
Toxicité aiguë	500,00	12,204	0,024	Non
Reproduction	411,40	12,204	0,030	Non

[1] La dose maximale d'application proposée d'oxathiapiproline comme traitement des semences de soja = 0,024 mg p.a./semence. Dans l'évaluation préliminaire, on suppose que 100 % des semences de soja sont disponibles pour la consommation.

[2] Les critères d'effet toxicologique (DL_{50} et DSEO) sont tirés du document PRD2015-22, *Oxathiapiproline*, au tableau 13 de l'annexe I (page 104).

[3] Exposition journalière estimée (EJE), exprimée en mg p.a./kg p.c.) = CEE (mg p.a./kg semences) × TIA (en kg de semences/jour) × poids corporel générique (1/kg p.c.). La quantité de semences qui devrait être consommée par un groupe d'oiseaux ou de mammifère de taille générique est calculée à l'aide d'un taux d'ingestion alimentaire (TIA) de 5,1, de 19,9 et de 58,1 g d'aliments/jour pour des oiseaux de 20 g, de 100 g et de 1 000 g, respectivement, et de 2,2, de 4,4 et de 68,7 g d'aliments/jour pour des mammifères de 15 g, de 35 g et de 1 000 g, respectivement.

[4] Quotient de risque (QR) = EJE/toxicité

[5] Niveau préoccupant = 1 (pour les oiseaux et les mammifères)

Tableau 6 Produits de remplacement homologués, selon le mode d'action (en mai 2017)

Culture	Maladie	Numéro de groupe de mode d'action classique	Numéro de groupe de mode d'action non classique
Soja	Pourriture des semences causée par les espèces du genre *Phytophthora*	4, M+7,	~
	Fonte des semis en prélevée et fonte des semis en postlevée causées par les espèces du genre *Phytophthora*	M, 4, 11, 12, M+7, 7+11	~
Tournesol	Mildiou systémique	4, 11, 22	~

M = mode d'action multi-site

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Aucune

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
2313613	2012, Fluquinconazole and Prochloraz: Determination of Operator Exposure during Cereal Seed Treatment with "Jockey" Fungicide in Germany, United Kingdom and France, DACO: 5.3, 5.4
1571553	2007, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid During Loading/Sowing of Gaucho Treated Maize Seeds Under Realistic Field Conditions in Germany and Italy, DACO: 5.4
2313627	2013, Determination of Dermal and Inhalation Exposure to Operators During Loading and Sowing Seed Treated with Austral Plus Net Using Conventional or Pneumatic Sowing Machines, DACO: 5.3, 5.4
2396870	2013, Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF) - Survey Results of Commercial and Downstream Seed Treating Facilities, DACO: 5.3, 5.4
2600654	2015, Heubach Dust Test: Oxathiapiprolin-Containing Seed Treatment on Soybean and Sunflower Seed, DACO: 5.10, 5.6, 5.7, 5.9, IIIA 7.4.1, IIIA 7.4.2, IIIA 7.5.1, IIIA 7.5.2, IIIA 7.5.3, IIIA 7.5.4
2600655	2015, Magnitude of Residues of Oxathiapiprolin and Its Metabolites in Raw and Processed Soybean Commodities of Plants Grown from Seed Treated with Oxathiapiprolin (DPX-QGU42) 200 G/L SC - USA, 2014, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIIA 8.3.1, IIIA 8.3.2, IIIA 8.3.3
2600656	2015, Magnitude of Residues of Oxathiapiprolin and Its Metabolites in Sunflower Seed of Plants Grown from Seed Treated With Oxathiapiprolin (DPX-QGU42) 200G/L SC - USA AND CANADA 2014, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIIA 8.3.1, IIIA 8.3.2, IIIA 8.3.3
2628968	Foreign review - Oxathiapiprolin Crop Field Trial - Soybean (forage, hay, seed), DACO: 12.5.7
2628976	Foreign review - Oxathiapiprolin Crop Field Trial - Sunflower (seed), DACO: 12.5.7

3.0 Environnement

Aucun

4.0 Valeur

2600657 2015, Biological Assessment Dossier for Dpx Qgu42 200 Fs Seed Treatment for Downy Mildew Control in Sunflowers and *Phytopthora sojae* Control in Soybeans, Canada, DACO: 1.1, 10.1 (OECD), 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 5.2, IIIA 3.1, IIIA 3.2, IIIA 3.3.1, IIIA 3.3.2, IIIA 3.3.3, IIIA 3.4, IIIA 3.5, IIIA 3.6

2625713 2016, Value Response for DPX QGU42 200 FS Seed Treatment for *Phytopthora Sojae* Control in Soybeans, Canada 2016, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Environnement

Nagy, K.A. 1987. Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds. *Ecological Monographs* 57:111-128, 1987.

United States Environmental Protection Agency, Health Canada Pest Management Regulatory Agency, and California Department of Pesticide Regulation. 2014. Guidance for Assessing Pesticide Risk to Bees, June 19, 2014 (https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-06/documents/pollinator_risk_assessment_guidance_06_19_14.pdf).